Autotransfusion Product Division

- BT 894 AUTOTRANSFUSION RESERVOIR (TOP OUTLET/BOTTOM OUTLET)
- RESERVOIR PER AUTOTRASFUSIONE BT 894 (TOP OUTLET/BOTTOM OUTLET)
- RESERVOIR POUR AUTOTRANSFUSION BT 894 (TOP OUTLET/BOTTOM OUTLET)
- AUTOTRANSFUSIONS-RESERVOIR BT 894 (TOP OUTLET/BOTTOM OUTLET)

INSTRUCTIONS FOR USE

ISTRUZIONI PER L'USO

MODE D'EMPLOI

GEBRAUCHSANWEISUNG

01933/05

PRODUCT DESIGNATION	PRODUCT DESCRIPTION
BT 894 TOP OUTLET	4-litre Autotransfusion Reservoir (TOP OUTLET)
BT 894 TOP OUTLET	4-litre Autotransfusion Reservoir (TOP OUTLET) + Three-Way Adapter
BT 894 BOTTOM OUTLET	4-litre Autotransfusion Reservoir (BOTTOM OUTLET)
BT 074 Code 134	Kit Cardio
BT 074 Code 039	Three-Way Adapter

DESCRIPTION

The BT 894 Autotransfusion Reservoir is a container provided with a filtration system to remove aggregates larger than 40 µm available in the versions named:
- TOP OUTLET with blood outlet connector on the reservoir cover;
- BOTTOM OUTLET with blood outlet connector on the bottom of the reservoir.

The device is single use, non-toxic, non pyrogenic, supplied **STERILE** and packaged singly. Sterilised by ethylene oxide. The level of ethylene oxide residuals in the device is within the limits established by national regulations in the country of use.

INTENDED USE

The BT 894 (TOP OUTLET/BOTTOM OUTLET) Autotransfusion Reservoir is intended for sterile collection and filtration of recovered blood to be processed using a cell separator for autotransfusion.

Kit Cardio

The adapters contained in the Kit Cardio are intended for connection of the extra-corporeal circulation (ECC) circuit and/or the BT 894 (TOP OUTLET/BOTTOM OUTLET) Autotransfusion Reservoir to perform the following procedures:
- Concentration of priming fluid during ECC
- Recovery of priming fluid residue from the ECC circuit
- Simultaneous use of two BT 894 Autotransfusion Reservoirs.

Three-Way Adapter

The three-way adapter is intended for connection of the ECC and the BT 894 (TOP OUTLET/BOTTOM OUTLET) Autotransfusion Reservoir to the wash set of a cell separator for autotransfusion. The products listed above should be used in combination with medical devices listed in section “MEDICAL DEVICES FOR USE WITH THE BT 894 (TOP OUTLET /BOTTOM OUTLET)”.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications when the device is used as intended.

SAFETY INFORMATION

Information intended to attract the attention of the user to potentially dangerous situations and to ensure correct and safe use of the device is indicated in the text in the following way:

WARNING

Indicates serious adverse reactions and potential safety hazards for practitioner and/or patient that can occur in the proper use or misuse of the device, and also the limitations of use and the measures to be adopted in such cases.

CAUTION

Indicates any special care to be exercised by a practitioner for the safe and effective use of the device.

EXPLANATION OF THE SYMBOLS USED ON THE LABELS

For single use only (Do not reuse)

Manufacturing batch

Batch code (number) (reference for product traceability)

Use by (Expiry date)

Sterile - Ethylene oxide sterilised

Catalogue (code) number

Attention, see instruction for use

This way up

Fragile; handle with care

Keep away from heat

Temperature limitation 0°C (32°F) ÷ 60°C (140°F)

Keep dry

The following is general safety information with the aim of advising the operator in preparing to use the device. Also, specific safety information is given in the instructions for use at locations in the text where that information is relevant for correct operation.

WARNING

- **The device must be used in according with the instructions for use provided in this manual.**
- **The device is intended to be used by professionally trained personnel.**
- **SORIN GROUP ITALIA is not responsible for problems arising from inexperience or improper use.**
- **FRAGILE, handle with care.**
- **Do not expose to temperatures below 0°C (32°F) or above 60°C (140°F).**
- **Avoid any condition which may cause the blood temperature to exceed 37°C (98.6°F).**
- **Keep dry.**
- **Always apply and maintain a correct dose and accurate monitoring of the anticoagulant.**
- **For single use and for single patient use only.**
- **The device must not undergo any further processing.**
- **Do not resterilise.**
- **After use, dispose of the device in accordance with applicable regulations in force in the country of use.**
- **For further information and/or in case of complaint contact SORIN GROUP ITALIA or the authorised local representative.**

CAUTION

Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

SUPPORT INSTALLATION PROCEDURE

BT894 support

Fit the BT894 support to an I.V. pole, tighten the knob on the side and place the reservoir support ring at working height.

Support on SORIN GROUP ITALIA ELECTA machine

Turn the reservoir support ring on the SORIN GROUP ITALIA ELECTA machine by 180° with respect to the closing position and place it at working height.

DISPOSABLE SET UP

WARNING

- **Sterility is guaranteed only if the sterile packaging is not wet, opened, damaged or broken. Do not use the device if sterility cannot be guaranteed.**
- **Check the expiry date on the label attached. Do not use the device after the date shown.**
- **The device must be used immediately after opening the sterile packaging.**
- **The device must be handled aseptically.**
- **Carry out a visual inspection and carefully check the device before use. Transport and/or storage conditions other than those prescribed may have caused damage to the device.**
- **Do not use solvents such as alcohol, ether, acetone, etc. to prevent damage to the device.**

BT 894 (TOP OUTLET/BOTTOM OUTLET) Autotransfusion Reservoir installation

1. Extract the product from the protective wrapping.
2. Place the external ring of the reservoir cover in the special housing on the inside of the support so that they fit together perfectly.
3. From this initial position push the reservoir towards the support until the locking clip is released returning to the rest position.
4. Check the seal of the caps on the unused connectors, tightening them in their housings.

WARNING

Before use check that the reservoir is completely inserted in its housing on the support. In the event of incorrect installation, any accidental knocks against the reservoir might cause it to detach from the support.

Set up of the vacuum connection line

1. Push the ring around the vacuum port of the vacuum pump and insert the quick connector of the line. Release the ring and check the connection by pulling the line in the opposite direction.
2. Connect the opposite end of the vacuum connection line to the connector marked VACUUM on the reservoir.
3. If a vacuum pump is not available, the connector marked VACUUM on the reservoir must be connected to the vacuum source available in the operating field, by means of a regulator to control the aspiration level. In this case, use the separate tube segment ending in the two yellow caps to make the connection between the pressure regulator outlet and the connector marked VACUUM on the reservoir.

Set up of the aspiration and anticoagulation line

1. Using a sterile technique, remove the external wrapping and give the content to the surgical area.
2. Open the internal wrapping and take out the line. Connect the surgical aspirator to the three-way adapter of the line and give the opposite end to the operator outside the sterile area.
3. Connect the aspiration line coming from the operative field to one of the horizontal connectors marked SUCTION on the reservoir.
4. Close the flow regulator on the anticoagulation line and insert the spike in the anticoagulant solution container. Keep the line closed until the procedure starts.

Set up of the three-way adapter

1. If the reservoir is used during cardiosurgery or connected to a second reservoir, insert the three-way adapter, provided in the Kit Cardio, in the reservoir outlet connector:
   - In the case of the BT 894 TOP OUTLET Reservoir, the outlet connector is the connector on the reservoir cover marked WASH SET.
   - In the case of the BT 894 BOTTOM OUTLET Reservoir, the outlet connector is the connector on the bottom of the reservoir. Close the clamp in correspondence to this connector.

2. Close the clamps on the three-way adapter branches pending subsequent connections.
   One branch is used for connection to a washing circuit of a cell separator for autotransfusion, the other for connection to an ECC circuit.

Set up of the connection line to a circuit or oxygenator for ECC

1. Before adding the priming liquid to the ECC circuit, connect the 1/4" tube segment contained in the Kit Cardio to a 1/4" male connector of the circuit.
2. Close the tube with a clamp, keeping the protective cap in place to maintain sterility. During priming circulation remove the air from the circuit.
3. Take the extension line and connect the two ends to the tube segment on the ECC circuit and to the free connector on the three-way adapter of the Reservoir or connect it directly to the autotransfusion device wash set.

INSTRUCTIONS FOR USE

Using the BT 894 (TOP OUTLET/BOTTOM OUTLET) Autotransfusion Reservoir connected to a wash set.

WARNING

Close the clamp in correspondence to the connector on the bottom of the reservoir before starting blood collection from the operating field if the BT 894 BOTTOM OUTLET Reservoir is used.

1. Close the vacuum line with a clamp and adjust the aspiration pressure to -100 mmHg (13 KPa/0.13 bar/1.9 psi). Reopen the line when the adjustment has been made, keeping the vacuum on.
2. Open the anticoagulation line and transfer at least 200 ml of solution to the reservoir before starting recovery. The anticoagulant solution containing heparin, ACD-A or CPDA-1, must be prepared beforehand in a quantity sufficient for the duration of the procedure. If heparin is used, 30.000-60.000 I.U. of heparin per litre of sterile isotonic saline are sufficient to guarantee good anticoagulation of recovered blood.
3. After the transfer of the anticoagulant to the reservoir, adjust the flow rate of the anticoagulant solution to between 60 and 100 drops a minute.
   The lower flow rate is suitable for ACD-A or CPDA-1 and the higher rate for heparin. In case of heavy bleeding, appropriately increase the rate.
4. The reservoir is equipped with a device for interrupting aspiration and preventing the blood collected from entering the vacuum line. Should this level regulating valve activate, follow the instructions below to reset aspiration to the operative field:
   4.1 Temporarily interrupt aspiration and transfer the contents of the reservoir to the bowl until the level of the blood is below the safety valve.
   4.2 Pull the yellow tab located on the connector marked VACUUM and check that the valve has dropped down in the guide.
   4.3 Release the yellow tab and reset aspiration.
5. Make the connection between the reservoir and the washing circuit:
   - In the case of the BT 894 TOP OUTLET Reservoir, connect the washing circuit inlet connector to the connector marked WASH SET on the reservoir cover or to the three-way adapter as already described in the specific paragraph. In this case open the connection clamp to the washing circuit on the three-way adapter.
   - In the case of the BT 894 BOTTOM OUTLET Reservoir, connect the washing circuit to the connector at the bottom of the reservoir or to the three-way adapter (as already described in the specific paragraph). Open the clamp on the bottom of the reservoir and, if the three-way adapter is used, the clamp on the connection line to the washing circuit.

WARNING

- **A pressure relief valve is provided to prevent implosion of the device if exposed to a sudden, deep vacuum**
- **The negative pressure inside the BT 894 (TOP OUTLET /BOTTOM OUTLET) reservoir must not exceed -300 mmHg (40 KPa/0.4 bar/5.7 psi).**
- **Check the cap seals of the connectors not in use, pushing them fully on.**
- **It is strongly recommended to only reuse the recovered blood after washing by means of SORIN GROUP ITALIA cell separators for autotransfusion. The washing operation is necessary whenever the recovery is carried out in the presence of heavy hemolysis caused by surgery, or in cases of high coagulopathy or hepatic or renal failure.**

Using the BT 894 (TOP OUTLET/BOTTOM OUTLET) Autotransfusion Reservoir connected to a wash set and to a circuit or oxygenator for ECC.

1. Connect the wash set connector to the corresponding one on the three-way adapter and open the clamp on the relevant branch and the clamp on the adapter-reservoir connection line.
2. Keeping the three-way adapter branch for connection to the ECC circuit closed, proceed with recovery of blood lost during operation following the instructions above.

Priming fluid concentration during ECC

1. Close the 1/4" tube of the three-way adapter connected to the reservoir outlet connector with a clamp and open the clamps located on the three-way adapter branches. Remove the clamp used on the 1/4" tube segment connected to the ECC circuit and open any others that may be present on the extension line.
2. Whenever the extension line is directly connected to the wash set, ensure that all the clamps are open.

3. Transfer the priming liquid to the autotransfusion device following the instructions for use of the device, taking care not to create any negative pressure within the ECC circuit.
4. During the return of the concentrated priming fluid, take particular care to avoid any air being routed to the ECC circuit.

Recovery of priming residue from the ECC circuit

1. If the BT 894 (TOP OUTLET /BOTTOM OUTLET) Autotransfusion Reservoir is used, it is advisable to remove the priming residue from the ECC circuit to the reservoir in order to keep the time the pump console remains in the operating theatre to a minimum.
2. Close the aspiration and anticoagulation line originating in the operative field and keep both the clamps on the three-way adapter branches open. Open the clamp on the 1/4" tube segment connected to the ECC circuit.
3. Transfer the priming residue to the reservoir from the ECC circuit until it' is completely empty, appropriately adjusting the vacuum.
4. After transferring the priming residue to the reservoir, reopen the aspiration and anticoagulation line, close the clamp on the three-way adapter branch connected to the ECC circuit and remove the connection to the circuit. The pump console is now free of connections and the washing operation can start as normal.

CAUTION

- **Wash the recovered blood with at least one litre of solution to guarantee removal of excess anticoagulant and other undesired components collected.**
- **SORIN GROUP ITALIA recommends not to exceed a negative pressure of -100 mmHg (13 KPa/0.13 bar/1.9 psi) during recovery procedures as an excess vacuum increases haemolysis of the recovered blood.**

MEDICAL DEVICES FOR USE WITH THE BT 894 (TOP OUTLET/BOTTOM OUTLET) AUTOTRANSFUSION RESERVOIR

- The Autotransfusion Reservoir BT 894 (TOP OUTLET/BOTTOM OUTLET) must be connected to SORIN GROUP ITALIA wash sets for removal of the undesired substances collected ofrom the surgical field.
- To connect the device to SORIN GROUP ITALIA Vacuum Pump or any SORIN GROUP ITALIA autotransfusion units that are provided with a vacuum pump, use the Part N. 04031 Vacuum Extension Line.
- To aspirate blood from the surgical field and mix with the anticoagulant use the Part N. 04137 Anticoagulation and Aspiration Line.
- For connection of an extracorporeal circuit (ECC) to the washing circuit and/or the reservoir, the Kit Cardio, code 04133, must be used.
- The connections to the product must be of a diameter which is compatible with the dimensions of the connectors on the device (3/8" or 1/4").

LIMITED WARRANTY

This Limited Warranty is in addition to any statutory rights of the Purchaser pursuant to applicable law.

SORIN GROUP ITALIA warrants that all reasonable care has been taken in the manufacture of this medical device, as required by the nature of the device and the use for which the device is intended. SORIN GROUP ITALIA warrants that the medical device is capable of functioning as indicated in the current instructions for use when used in accordance with them by a qualified user and before any expiry date indicated on the packaging. However, SORIN GROUP ITALIA cannot guarantee that the user will use the device correctly, nor that the incorrect diagnosis or therapy and/or that the particular physical and biological characteristics of an individual patient, do not affect the performance and effectiveness of the device with damaging consequences for the patient, even though the specified instructions for use have been respected. SORIN GROUP ITALIA, whilst emphasizing the need to adhere strictly to the instructions for use and to adopt all the precautions necessary for the correct use of the device, cannot assume any responsibility for any loss, damage, expense, incidents or consequences arising directly or indirectly from the improper use of this device. SORIN GROUP ITALIA undertakes to replace the medical device in the event that it is defective at the time of placing on the market or whilst being shipped by SORIN GROUP ITALIA up to the time of delivery to the final user unless such defect has been caused by mishandling by the purchaser. The above replaces all other warranties explicit or implicit, written or verbal, including warranties of merchantability and fitness for purpose. No person, including any representative, agent, dealer, distributor or intermediary of SORIN GROUP ITALIA or any other industrial or commercial organization is authorized to make any representation or warranty concerning this medical device except as expressedly stated herein. SORIN GROUP ITALIA disclaims any warranty of merchantability and any warranty of fitness for purpose with regard to this product other than what is expressedly stated herein. The purchaser undertakes to comply with the terms of this Limited Warranty and in particular agrees, in the event of a dispute or litigation with SORIN GROUP ITALIA, not to make claims based on alleged or proven changes or alterations made to this Limited Warranty by any representative, agent, dealer, distributor or other intermediary. The existing relations between the parties to the contract (also in the case that it is not drawn up in writing) to whom this Warranty is given as well as every dispute related to it or in any way connected to it as well as anything related to it or any dispute concerning this Warranty, its interpretation and execution, nothing excluded and/or reserved, are regulated exclusively by the Italian law and jurisdiction.
The court chosen is the Court of Modena (Italy).

DENOMINAZIONE DEL PRODOTTO	DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
BT 894 TOP OUTLET	Reservoir per Autotrasfusione da 4 litri (uscita dall'ALTO)
BT 894 BOTTOM OUTLET	Reservoir per Autotrasfusione da 4 litri (uscita dal BASSO)
BT 074 Cod. 134	Kit Cardio
BT 074 Cod. 039	Adattatore a tre vie

DESCRIZIONE

Il Reservoir per Autotrasfusione BT 894 è un contenitore fornito di sistema filtrante per la rimozione di aggregati di diametro superiore a 40 µm disponibile nelle versioni denominate:

- TOP OUTLET con connettore di uscita sangue posto sul coperchio del reservoir;
- BOTTOM OUTLET con connettore di uscita sangue posto sul fondo del reservoir.

Il dispositivo e' monouso, atossico, non pirogeno, fornito **STERILE** in confezione singola. Sterilizzato ad ossido di etilene. Il tenore di ossido di etilene residuo nei dispositivo è conforme a quanto prescritto dalla legislazione vigente nel Paese di Utilizzo.

DESTINAZIONE D'USO

Il Reservoir per Autotrasfusione BT 894 (TOP OUTLET/BOTTOM OUTLET) deve essere utilizzato per la raccolta e filtrazione sterile del sangue versato unitamente ad un separatore cellulare per autotrasfusione per il trattamento delle emazie recuperate.

Kit Cardio

Gli adattatori contenuti nel Kit Cardio devono essere utilizzati in connessione ad un circuito per la circolazione extracorporea (CEC) e/o al Reservoir per Autotrasfusione BT 894 (TOP OUTLET/BOTTOM OUTLET) per eseguire le seguenti procedure:

- Concentrazione del liquido di priming durante la CEC
- Recupero del priming residuo dal circuito per la CEC
- Utilizzo contemporaneo di due Reservoir per Autotrasfusione BT 844.

Adattatore a tre vie

L'adattatore a tre vie è utilizzato per collegare il circuito della CEC e/o il Reservoir per Autotrasfusione BT 894 (TOP OUTLET/BOTTOM OUTLET), al circuito di lavaggio di un separatore cellulare per autotrasfusione. I prodotti elencati devono essere utilizzati in connessione ai dispositivi medici elencati nella sezione "DISPOSITIVI MEDICI DA UTILIZZARE CON IL RESERVOIR PER AUTOTRASFUSIONE BT 894 (TOP OUTLET /BOTTOM OUTLET)".

CONTROINDICAZIONI

Non esistono controindicazioni all'uso del prodotto se utilizzato secondo le indicazioni d'uso.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA

Le informazioni dirette a richiamare l'attenzione dell'utilizzatore sulla necessità di prevenire situazioni di pericolo e garantire l'uso corretto e sicuro del dispositivo, sono state riportate nel testo secondo lo schema seguente:

WARNING

Indica gravi conseguenze e potenziali pericoli per la sicurezza dell'utilizzatore e/o del paziente derivanti dall'utilizzo del dispositivo in condizioni d'uso normale o di abuso, unitamente alle limitazioni d'uso ed alle misure da adottare nel caso in cui questi eventi si verifichino.

PRECAUZIONE

Indica ogni possibile precauzione che l'utilizzatore deve adottare per l'uso sicuro ed efficace del dispositivo.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI UTILIZZATI SULLE ETICHETTE

Da usare una sola volta

Lotto di fabbricazione

Numero di lotto (riferimento per la rintracciabilità del prodotto)

Data di scadenza

Sterile - Sterilizzato ad ossido di etilene

Numero di codice

Attenzione, leggere le istruzioni per l'uso

Alto

Fragile, maneggiare con cura

Tenere lontano da sorgenti di calore

Limite di temperatura
0°C (32°F) ÷ 60°C (140°F)

Teme l'umidità

Di seguito sono riportate una serie di informazioni generali sulla sicurezza allo scopo di avvertire l'operatore che si accinge ad utilizzare il dispositivo.
Inoltre, informazioni specifiche sulla sicurezza sono

collocate nei passaggi delle istruzioni d'uso dove esse possano condizionare l'operazione da effettuare.

WARNING

- **Il dispositivo deve essere utilizzato seguendo le presenti istruzioni d'uso.**
- **Il dispositivo è destinato ad un uso professionale.**
- **SORIN GROUP ITALIA non si assume responsabilità per problemi derivanti da imperizia o uso improprio.**
- **FRAGILE, manipolare con cura.**
- **Non esporre a temperature inferiori a 0°C (32°F) o superiori a 60°C (140°F).**
- **Evitare qualsiasi situazione di impiego che possa esporre il sangue ad una temperatura superiore a 37°C (98,6°F).**
- **Teme l'umidità**
- **Indurre e mantenere sempre un corretto dosaggio ed un accurato monitoraggio dell'anticoagulante durante l'utilizzo con liquido ematico.**
- **Da usare una sola volta e su un unico paziente.**
- **Non sottoporre ad ulteriori trattamenti.**
- **Non risterilizzare.**
- **Dopo l'uso smaltire il prodotto in accordo alle prescrizioni applicabili vigenti nel Paese di utilizzo.**
- **Per ulteriori informazioni e/o in caso di reclamo rivolgersi a SORIN GROUP ITALIA oppure al rappresentante di zona autorizzato.**

PROCEDIMENTI DI MONTAGGIO DEL SUPPORTO

Supporto per BT894

Fissare il supporto per BT894 ad uno stativo serrando il pomello a lato, posizionando l'anello di supporto reservoir all'altezza di lavoro.

Supporto presente sull'apparecchiatura SORIN GROUP ITALIA ELECTA

Ruotare di 180° rispetto alla posizione di chiusura l'anello di supporto reservoir presente sull'apparecchiatura SORIN GROUP ITALIA ELECTA e posizionarlo all'altezza di lavoro.

PROCEDIMENTI DI MONTAGGIO DEI PRODOTTI MONOUSO

WARNING

- **La sterilità è garantita qualora la confezionamento sterile non sia bagnato, aperto, manomesso o danneggiato. Non utilizzare il dispositivo qualora la sterilità non sia garantita.**
- **Verificare la data di scadenza sull'apposita etichetta. Non utilizzare il dispositivo oltre tale data.**
- **Il dispositivo deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura del confezionamento sterile.**
- **Il dispositivo deve essere manipolato in modo asettico.**
- **Ispezionare visivamente e controllare attentamente il dispositivo prima dell'uso. Condizioni di trasporto e/o di immagazzinamento non conformi a quanto prescritto possono aver causato danni al dispositivo.**
- **Non utilizzare solventi quali alcool, etere, acetone, ecc.: a contatto con il dispositivo possono causare danni allo stesso.**

Montaggio del Reservoir per Autotrasfusione BT 894 (TOP OUTLET/BOTTOM OUTLET)

1. Estrarre il prodotto dall'involucro di protezione.
2. Appoggiare l'anello esterno del coperchio del reservoir all'apposita sede ricavata sulla parte interna del supporto facendoli combaciare perfettamente.
3. Da tale posizione iniziale spingere il reservoir verso il supporto stesso, fino a che il morsetto di bloccaggio scatta, ritornando nella posizione di riposo.
4. Controllare la tenuta delle capsule poste sui connettori non in uso, stringendole sulla propria sede.

WARNING

Prima dell'uso verificare che il Reservoir sia completamente inserito nell'apposita sede ricavata sul supporto. In caso di errato montaggio eventuali urti accidentali al reservoir potrebbero causare il distacco del resevoir dall'apposito supporto.

Montaggio della linea di connessione vuoto

1. Spingere l'anello circostante la presa del vuoto dell'apparecchiatura o della pompa del vuoto ed inserire il connettore rapido della linea.
   Rilasciare l'anello e controllare la connessione tirando la linea in direzione opposta.
2. Collegare l'estremità opposta della linea di connessione vuoto al connettore identificato dalla scritta VACUUM sul reservoir.
3. Qualora non sia disponibile la pompa del vuoto, occorre collegare il connettore identificato dalla scritta VACUUM sul reservoir alla sorgente di vuoto disponibile in sala operatoria, tramite un regolatore per controllare il livello di aspirazione. In tal caso utilizzare lo spezzone di linea separato terminante con le due capsule gialle per effettuare la connessione tra l'uscita del regolatore di pressione ed il connettore identificato dalla scritta VACUUM sul reservoir.

Montaggio della linea di aspirazione ed anticoagulazione

1. Utilizzando tecnica asettica, rimuovere l'involucro esterno e consegnare il contenuto all'operatore sul campo sterile.
2. Aprire l'involucro interno e prelevare la linea.
   Collegare l'aspiratore chirurgico al connettore a tre vie della linea e consegnare le estremità opposte all'operatore fuori dal campo sterile.
3. Collegare la linea di aspirazione proveniente dal campo operatorio ad uno dei connettori orizzontali identificati dalla scritta SUCTION sul reservoir.
4. Chiudere il regolatore di flusso sulla linea di anticoagulazione ed inserire il perforatore nel contenitore della soluzione anticoagulante.
   Mantenere chiusa la linea fino a procedura iniziata.

Montaggio dell'adattatore a tre vie

1. Qualora il reservoir sia utilizzato durante una procedura cardiochirurgica o in connessione ad un secondo reservoir, inserire l'adattatore a tre vie, disponibile nel Kit Cardio, nel connettore di uscita del reservoir:
   - Nel caso del Reservoir BT 894 TOP OUTLET il connettore di uscita è il connettore posto sul coperchio del reservoir, individuato dalla scritta WASH SET
   - Nel caso del Reservoir BT 894 BOTTOM OUTLET

il connettore di uscita è il connettore posto sul fondo del reservoir. Chiudere la clamp in corrispondenza a tale connettore.

2. Chiudere le pinza sulle derivazioni dell'adattatore a tre vie in attesa di procedere ai collegamenti successivi. Una derivazione è utilizzata per il collegamento ad un circuito di lavaggio di un separatore cellulare per autotrasfusione, l'altra per il collegamento ad un circuito di CEC.

Montaggio della linea di connessione ad un circuito od ossigenatore per CEC

1. Prima di introdurre il liquido di priming nel circuito di CEC, prelevare il tratto di tubo da 1/4" contenuto nel Kit Cardio ed inserirlo su un connettore maschio da 1/4" del circuito.
2. Chiudere il tubo con pinza mantenendo in sede la capsula di protezione per mantenere la sterilità. Evacuare l'aria contenuta durante la circolazione del priming.
3. Prelevare la linea di prolunga e collegare le due estremità rispettivamente al segmento di tubo predisposto sul circuito di CEC e al connettore libero sull'adattatore a tre vie del Reservoir oppure direttamente al circuito di lavaggio dell'apparecchiatura per autotrasfusione.

ISTRUZIONI PER L'USO

Impiego del Reservoir per Autotrasfusione BT 894 (TOP OUTLET/BOTTOM OUTLET) in connessione al circuito di lavaggio.

WARNING

Chiudere la clamp in corrispondenza del connettore sul fondo del reservoir, prima di iniziare la raccolta del sangue dal campo operatorio nel caso si utilizzi il Reservoir BT 894 BOTTOM OUTLET.

1. Chiudere con pinza la linea del vuoto e regolare la pressione di aspirazione a -100 mmHg (13 KPa/0.13 bar/1.9 psi). Aprire nuovamente la linea a regolazione effettuata, mantenendo inserito il vuoto.
2. Aprire la linea di anticoagulazione e trasferire nel reservoir almeno 200 ml di soluzione prima di iniziare il recupero. La soluzione anticoagulante contenente eparina, ACD-A o CPDA-1 deve essere preparata preventivamente in quantità adeguata alla durata della procedura. Qualora sia usata eparina, sono sufficienti 30.000-60.000 U.I. di eparina per litro di soluzione isotonica sterile per garantire una buona anticoagulazione del sangue recuperato.
3. Dopo aver trasferito l'anticoagulante nel reservoir, regolare il flusso della soluzione anticoagulante tra 60 e 100 gocce al minuto. Il dosaggio inferiore viene riferito all'uso di ACD-A o CPDA-1, quello superiore all'eparina. In presenza di perdite massive aumentare adeguatamente la dose.
4. Il reservoir è fornito di dispositivo per interrompere l'aspirazione e prevenire la fuoriuscita del sangue raccolto all'interno. Nel caso di intervento della valvola di livello, per ripristinare l'aspirazione sul campo operatorio, osservare le seguenti istruzioni:
   4.1 Interrompere temporaneamente l'aspirazione e trasferire il contenuto del reservoir nella bowl fino a che il livello del sangue è sceso sotto la valvola di sicurezza.
   4.2 Tirare la linguetta gialla posta sul connettore identificato con la scritta VACUUM e controllare la discesa della valvola nella sede.
   4.3 Rilasciare la linguetta gialla e ripristinare l'aspirazione
5. Effettuare il collegamento tra il reservoir e il circuito di lavaggio:
   - Nel caso di Reservoir BT 894 TOP OUTLET collegare il connettore di ingresso del circuito di lavaggio al connettore identificato dalla scritta WASH SET sul coperchio del reservoir o all'adattatore a tre vie come già descritto nel paragrafo specifico. In tal caso aprire la clamp di connessione al circuito di lavaggio sull'adattatore atre vie.
   - Nel caso di Reservoir BT 894 BOTTOM OUTLET il circuito di lavaggio al connettore posto sul fondo del reservoir o all'adattetore atre vie (come già descritto nel paragrafo specifico). Aprire la clamp sul fondo del reservoir e, nel caso si utilizzi l'adattatore a tre vie, la clamp sulla linea di connessione al circuito di lavaggio.

WARNING

- **Viene fornita una valvola di pressione al fine di prevenire una eventuale implosione a seguito di un'aspirazione improvvisa ed eccessiva**
- **Il reservoir BT 894 (TOP OUTLET /BOTTOM OUTLET) non deve essere sottoposto ad una pressione negativa superiore a -300 mmHg (40 KPa/0.4 bar/5.7 psi).**
- **Controllare la tenuta delle capsule dei connettori non in uso, stringendole sulle rispettive sedi.**
- **Si consiglia vivamente il riutilizzo del sangue recuperato previo lavaggio tramite separatori cellulari per autotrasfusione SORIN GROUP ITALIA. L'operazione di lavaggio diventa necessaria qualora il recupero sia effettuato in presenza di emolisi massiva causata dall'atto chirurgico, nei casi di significativa coagulopatia o di insufficienza epatica o renale.**

Impiego del Reservoir per Autotrasfusione BT 894 (TOP OUTLET/BOTTOM OUTLET) in connessione al circuito di lavaggio e ad un circuito od ossigenatore per CEC

1. Collegare il connettore del circuito di lavaggio al corrispondente disponibile sull'adattatore a tre vie ed aprire la clamp sulla relativa derivazione e la clamp sulla linea di connessione adattatore-reservoir.
2. Mantenendo chiusa la derivazione sull'adattatore a tre vie per la connessione al circuito di CEC, procedere al recupero del sangue versato durante l'intervento secondo le informazioni fornite sopra.

Concentrazione del liquido di priming durante la CEC

1. Chiudere con pinza il tubo da 1/4" dell'adattatore a tre vie connesso al connettore di uscita del reservoir ed aprire le pinze poste sulle derivazioni dell'adattatore a tre vie. Rimuovere la pinza utilizzata sul segmento di tubo da 1/4" connesso al circuito di CEC ed aprire quelle eventualmente presenti sulla linea di prolunga.
2. Qualora la linea di prolunga sia connessa direttamente al circuito di lavaggio, assicurarsi che le pinze presenti siano aperte.
3. Procedere al trasferimento del liquido di priming nell'apparecchiatura per autotrasfusione secondo le modalità specificate nelle istruzioni per l'uso

dell'apparecchiatura, facendo attenzione a non creare una pressione negativa nel circuito di CEC.
4. Durante la fase di ritorno del priming concentrato occorre prestare la massima attenzione per evitare l'immissione di aria nel circuito di CEC.

Recupero del priming residuo dal circuito per la CEC
1. Qualora presente il Reservoir per Autotrasfusione BT 894 (TOP OUTLET /BOTTOM OUTLET), al fine di abbreviare lo stazionamento della console di pompe in sala operatoria, si consiglia di procedere al trasferimento del priming residuo dal circuito per la CEC al reservoir.
2. Chiudere la linea di aspirazione ed anticoagulazione proveniente dal campo operatorio e mantenere aperte entrambe le pinze poste sulle derivazioni dell'adattatore a tre vie. Aprire la pinza utilizzata sul segmento di tubo da 1/4" connesso al circuito di CEC.
3. Procedere al trasferimento del priming residuo nel reservoir fino al completo svuotamento del circuito della CEC, regolando adeguatamente il grado di vuoto.
4. Dopo il trasferimento del priming nel reservoir, aprire nuovamente la linea di aspirazione ed anticoagulazione, chiudere la pinza sulla derivazione dell'adattatore a tre vie collegata al circuito di CEC e rimuovere la connessione al circuito. La console di pompe è a questo punto libera da collegamenti e l'operazione di lavaggio può iniziare secondo le consuete modalità.

PRECAUZIONE

- **Il lavaggio del sangue recuperato con una quantità non inferiore ad un litro di soluzione, garantisce la rimozione dell'eccesso di anticoagulante e componenti indesiderati raccolti.**
- **È vivamente consigliato non eccedere -100 mmHg (13 KPa/0.13 bar/1.9 psi). di pressione negativa applicata. L'eccessivo grado di vuoto causa emolisi massiva durante l'aspirazione del sangue versato.**

DISPOSITIVI MEDICI DA UTILIZZARE CON IL RESERVOIR PER AUTOTRASFUSIONE BT 894 (TOP OUTLET/BOTTOM OUTLET)

- Il Reservoirs per Autotrasfusione BT 894 (TOP OUTLET/BOTTOM OUTLET) deve essere connesso ai circuiti di lavaggio SORIN GROUP ITALIA per la rimozione delle sostanze indesiderate raccolte sul campo operatorio.
- Per la connessione del prodotto alla pompa del vuoto SORIN GROUP ITALIA o alle apparecchiature SORIN GROUP ITALIA fornite di pompa del vuoto, è necessario utilizzare la Linea di Connessione al Vuoto cod. 04031.
- Per l'aspirazione del sangue dal campo chirurgico e la successiva miscelazione con anticoagulante, è necessario utililizzare la Linea di Aspirazione e Anticoagulazione cod. 04137.
- Per la connessione di un circuito per la circolazione extracorporea (CEC) al circuito di lavaggio e/o al reservoir e' necessario utilizzare il Kit Cardio cod. 04133
- Le connessioni al prodotto devono essere effettuate con connettori di diametro adeguato (3/8" o 1/4").

CONDIZIONI DI GARANZIA

Le presenti Condizioni di Garanzia integrano i diritti dell'Acquirente riconosciuti e tutelati dalla vigente legislazione.

SORIN GROUP ITALIA garantisce che nella produzione del dispositivo medico in oggetto sono state osservate tutte le precauzioni ragionevolmente imposte dalla natura e dall'impiego a cui lo stesso è destinato. SORIN GROUP ITALIA garantisce che il proprio dispositivo medico è in grado di funzionare come indicato nelle presenti Istruzioni d'Uso quando esso viene utilizzato in conformità a quanto specificato nelle Istruzioni stesse da personale qualificato ed entro la data di scadenza eventualmente indicata sul confezionamento. Tuttavia SORIN GROUP ITALIA non può garantire che l'utilizzatore usi il dispositivo correttamente, né che la diagnosi o la terapia non esatta e/o le particolari caratteristiche fisiche e biologiche dei singoli pazienti possano, pur nel rispetto delle Istruzioni d'Uso specificate, influire sulle prestazioni e l'efficacia del dispositivo con conseguenze dannose per il paziente. Pertanto SORIN GROUP ITALIA, nel rinnovare l'invito ad attenersi scrupolosamente alle Istruzioni d'Uso e ad adottare tutte le precauzioni necessarie al corretto utilizzo del dispositivo, non si assume alcuna responsabilità per qualsiasi perdita, danno, spesa, incidente o conseguenza derivanti direttamente o indirettamente dall'uso improprio del dispositivo stesso. SORIN GROUP ITALIA si impegna a sostituire il dispositivo medico qualora sia difettoso al momento dell'immissione in commercio oppure, nel caso di trasporto a cura di SORIN GROUP ITALIA, al momento della consegna all'utilizzatore finale a meno che l'eventuale difetto sia comunque imputabile all'acquirente. Quanto precede sostituisce qualsiasi garanzia legale, esplicita o implicita, scritta o verbale, incluse garanzie di commerciabilità e/o funzionalità. Nessun rappresentante, concessionario, rivenditore o intermediario di SORIN GROUP ITALIA o di altra organizzazione industriale o commerciale, è autorizzato a fare qualsiasi asserzione o fornire ulteriori garanzie differenti da quanto espressamente dichiarato nelle presenti Condizioni di Garanzia. SORIN GROUP ITALIA declina qualsiasi responsabilità circa eventuali variazioni alle Condizioni di Garanzia ed alle informazioni/istruzioni di impiego espressamente riportate sul presente documento. La parte acquirente prende atto di quanto riportato nelle presenti Condizioni ed accetta, nell'eventualità di controversie o azioni legali di rivalsa nei confronti di SORIN GROUP ITALIA, di non far valere modifiche ed alterazioni, presunte o provate, apportate da chiunque in contrasto e/o in aggiunta a quanto qui convenuto. I rapporti intercorrenti tra le parti in merito al contratto (anche se non stipulato per atto scritto) per il quale è rilasciata la presente garanzia, nonché ogni controversia ad esso relativa o comunque collegata, così come ogni rapporto od eventuale controversia riguardante la presente garanzia, sua interpretazione ed esecuzione, nulla escluso e/o riservato, sono regolate esclusivamente dalla legislazione e dalla giurisdizione italiana. Il Foro eletto per le predette eventuali controversie sarà esclusivamente il Tribunale di Modena (Italia).

DENOMINATION DU PRODUIT	DESCRIPTION DU PRODUIT
BT 894 TOP OUTLET	Réservoir pour Autotransfusion de 4 litres (sortie du HAUT)
BT 894 BOTTOM OUTLET	Réservoir pour Autotransfusion de 4 litres (sortie du BAS)
BT 074 Cod. 134	Kit Cardio
BT 074 Cod. 039	Adaptateur à trois voies

DESCRIPTION

Le Réservoir pour Autotransfusion BT 894 est un récipient pourvu d'un système de filtration pour l'élimination d'agrégats avec diamètre supérieur à 40 µm disponible dans les versions appelées:

- TOP OUTLET avec connecteur de sortie du sang situé sur le couvercle du réservoir;
- BOTTOM OUTLET avec connecteur de sortie du sang situé sur le fond du réservoir.

Le produit est à usage unique, atoxique, apyrogène; il est fourni **STERILE** et conditionné individuellement. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Le résidu d'oxyde d'éthylène dans le produit est au-dessous des limites fixées par les lois en vigueur dans le Pays d'usage.

INDICATIONS POUR L'EMPLOI

I Le Réservoir pour Autotransfusion BT 894 (TOP OUTLET/BOTTOM OUTLET) doit être utilisé pour la récupération et la filtration stérile du sang versé pendant l'acte chirurgical avec un séparateur cellulaire pour autotransfusion pour le traitement des hématies récupérées.

Kit Cardio

Les adaptateurs compris dans le Kit Cardio doivent être utilisés avec un circuit pour la circulation extracorporelle (CEC) et/ou avec le Réservoir pour Autotransfusion BT 894 (TOP OUTLET/BOTTOM OUTLET) dans les procédures ci-après:

- Concentration du liquide de remplissage pendant la CEC
- Récupération du liquide de remplissage résiduel contenu dans le circuit de CEC
- Emploi simultané de deux Réservoirs pour Autotransfusion BT 894.

Adaptateur à trois voies

L'adaptateur à trois voies est utilisé pour relier le circuit de CEC et le Réservoir pour Autotransfusion BT 894 (TOP OUTLET/BOTTOM OUTLET), au circuit de lavage d'un séparateur cellulaire pour autotransfusion. Les produits ci-dessus doivent être utilisés avec les dispositifs à emploi médical indiqués dans le paragraphe "DISPOSITIFS MÉDICAUX POUR EMPLOI AVEC LE RÉSERVOIR POUR AUTOTRANSFUSION BT 894 (TOP OUTLET /BOTTOM OUTLET)".

CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe pas de contre-indications à l'emploi du produit à condition qu'il soit utilisé selon les instructions d'utilisation.

RENSEIGNEMENTS SUR LA SECURITE

Toute information destinée à attirer l'attention de l'utilisateur pour prévenir des situations à risque et assurer l'utilisation correcte et fiable du dispositif, a été rapportée selon le schéma suivant:

ATTENTION

On indique les conséquences graves et les risques potentiels pour l'utilisateur ou/et le patient pendant l'utilisation normale ou erronée du dispositif. On indique aussi les limites d'utilisation et les mesures à adopter au cas où ces événements auraient lieu.

PRECAUTION

On indique toute précaution que l'utilisateur doit adopter pour l'utilisation fiable et efficace du dispositif.

EXPLICATION DES SYMBOLES UTILISES SUR LES ETIQUETTES

Usage unique (N'utiliser qu'une seule fois)

Lot de fabrication

Lot nombre (référence pour la traçabilité du produit)

Date de péremption

Stérile - Stérilisé par oxyde d'éthylène

Code nombre

Attention, lire les instructions pour l'emploi

Haut

Fragile; manipuler avec soin

Craint la chaleur

Limite de température 0°C (32°F) ÷ 60°C (140°F)

Craint l'humidité

Ensuite on a rapporté des informations générales sur la sécurité pour avertir l'opérateur qui doit utiliser le dispositif. En outre, des informations spécifiques sur la sécurité se trouvent dans les passages des instructions d'utilisations où elles peuvent conditionner l'opé-

ration à effectuer.

ATTENTION

- **Le dispositif doit être utilisé selon les instructions d'emploi.**
- **Le produit ne doit être employé que par le personnel qualifié et exercé à son emploi.**
- **SORIN GROUP ITALIA n'assume aucune responsabilité pour des problèmes en cas d'inexpérience ou mauvaise utilisation.**
- **FRAGILE, manipuler avec soin.**
- **Ne pas exposer à des températures inférieures à 0°C (32°F) ou supérieures à 60°C (140°F).**
- **Eviter toute situation d'emploi qui peut exposer le sang à une température au-dessus de 37°C (98,6°F).**
- **Ne pas exposer à l'humidité.**
- **Créer et maintenir toujours un dosage correct et un contrôle soigné de l'anticoagulant.**
- **A usage unique, n'utiliser que sur un seul patient.**
- **Ne pas soumettre à des traitements ultérieurs.**
- **Ne pas restériliser.**
- **Après utilisation, éliminer le dispositif selon les prescriptions applicables en vigueur dans le Pays d'usage.**
- **Pour tout renseignement ultérieur et/ou en cas de réclamation s'adresser à SORIN GROUP ITALIA ou à un représentant local.**

PROCEDURES DE MONTAGE DU SUPPORT

Support pour BT894

Fixer le support pour BT 894 à un trépied en serrant le pommeau sur le côté et en positionnant l'anneau de support du réservoir à la hauteur de travail.

Support présent sur l'appareil SORIN GROUP ITALIA ELECTA

Tourner de 180° par rapport à la position de fermeture de l'anneau de support du réservoir se trouvant sur l'appareil SORIN GROUP ITALIA ELECTA et le positionner à la hauteur de travail.

OPERATIONS DE MONTAGE DES PRODUITS A USAGE UNIQUE

ATTENTION

- **La stérilité est garantie pourvu que le conditionnement stérile ne soit pas mouillé, ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser au cas où la stérilité ne serait garantie.**
- **Contrôler la date de péremption sur l'étiquette. Ne pas utiliser le dispositif après cette date.**
- **Utiliser le dispositif immédiatement après avoir ôté les capuchons de protection.**
- **Effectuer les connexions suivant la technique aseptique la plus adéquate.**
- **Contrôler visuellement et soigneusement le produit avant l'utilisation. Des conditions de transport et/ou de stockage non conformes aux prescriptions pourraient l'avoir endommagé.**
- **Ne pas utiliser des solvants tels que alcool, éther, acétone, etc.. Tout contact pourrait endommager le produit.**

Montage du Réservoir pour Autotransfusion BT 894 (TOP OUTLET/BOTTOM OUTLET)

1. Sortir le produit de son enveloppe de protection.
2. Poser l'anneau extérieur du couvercle du réservoir sur le logement obtenu dans la partie interne du support en les faisant coïncider parfaitement.
3. A partir de cette position initiale pousser le réservoir vers le support, jusqu'à ce que le collier de blocage intervienne, en retournant dans la position de repos.
4. Contrôler l'étanchéité des capsules situées sur les connecteurs inutilisés, en les serrant sur leur logement.

ATTENTION

Avant l'emploi contrôler que le Réservoir est complètement installé dans le logement prévu à cet effet et obtenu sur le support. En cas de montage erroné, d'éventuels chocs accidentels au réservoir pourraient détacher ce dernier du support spécial.

Montage de la ligne du vide

1. Exercer une pression sur la bague autour de la prise du vide de l'appareil ou de la pompe à vide et enfoncer le raccord rapide de la ligne.
   Relâcher la bague et tirer la ligne dans le sens inverse pour contrôler la connexion.
2. Relier l'extrémité opposée de la ligne du vide au connecteur marqué du mot VACUUM sur le réservoir.
3. Si la pompe à vide n'est pas disponible, il faudra relier le connecteur marqué du mot VACUUM sur le réservoir à la source du vide disponible dans la salle d'opération au moyen d'un régulateur, afin de contrôler le niveau d'aspiration. Dans ce cas utiliser le segment de ligne séparé se terminant par les deux capsules jaunes pour effectuer la connexion entre la sortie du régulateur de pression et le connecteur marqué de l'inscription VACUUM sur le réservoir.

Montage de la ligne d'aspiration et d'anticoagulation

1. Utiliser une technique aseptique pour enlever l'emballage externe. Remettre son contenu à l'opérateur travaillant sur le champ stérile.
2. Ouvrir l'emballage interne et sortir la ligne.
   Relier l'aspirateur chirurgical au connecteur à trois voies de la ligne et remettre les extrémités opposées à l'opérateur travaillant hors du champ stérile.
3. Relier la ligne d'aspiration provenant du champ opératoire à un des connecteurs horizontaux marqués du mot SUCTION sur le réservoir.
4. Fermer le régulateur d'écoulement sur la ligne d'anticoagulation et enfoncer le perforateur dans le récipient de la solution anticoagulante. La ligne doit être fermée jusqu'au début de la procédure.

Montage de l'adaptateur à trois voies

1. Lorsque le réservoir est employé pendant une procédure de chirurgie cardiaque ou avec un autre réservoir, enfoncer l'adaptateur à trois voies compris dans le Kit Cardio, dans le connecteur de sortie du réservoir:
   - Dans le cas du Réservoir BT 894 TOP OUTLET le connecteur de sortie est le connecteur situé sur le couvercle du réservoir, marqué de l'inscription WASH SET.

- Dans le cas du Réservoir BT 894 BOTTOM OUTLET le connecteur de sortie est le connecteur situé sur le fond du réservoir. Fermer le clamp en face de ce connecteur.

2. Fermer les pinces sur les dérivations de l'adaptateur à trois voies en attendant d'effectuer les raccordements suivants. Une dérivation est utilisée pour le raccordement à un circuit de lavage d'un séparateur cellulaire pour autotransfusion, l'autre pour le raccordement à un circuit de CEC.

Montage de la ligne de connexion à un circuit ou oxygénateur de CEC

1. Avant d'introduire le liquide de remplissage dans le circuit de CEC, sortir le segment de tuyau 1/4" compris dans le Kit Cardio et le relier à un connecteur mâle 1/4" du circuit.
2. Fermer le tuyau avec un clamp sans enlever la capsule de protection afin d'assurer la stérilité. Pendant la circulation du liquide de remplissage éliminer l'air contenu.
3. Sortir la rallonge et relier les deux bouts respectivement au segment de tuyau du circuit de CEC et au connecteur libre sur l'adaptateur à trois voies du Réservoir ou bien directement au circuit de lavage de l'appareil pour autotransfusion.

INSTRUCTIONS D'EMPLOI

Emploi du Réservoir pour Autotransfusion BT 894 (TOP OUTLET/BOTTOM OUTLET) relié au circuit de lavage.

ATTENTION

Fermer le clamp en face du connecteur sur le fond du réservoir, avant de commencer à recueillir le sang du champ opératoire si l'on utilise le Réservoir BT 894 BOTTOM OUTLET

1. Fermer la ligne du vide avec un clamp et régler la pression d'aspiration à -100 mmHg (13 KPa/0.13 bar/1.9 psi). Ensuite, ouvrir la ligne sans interrompre le vide.
2. Ouvrir la ligne d'anticoagulation et, avant de commencer la récupération, transvaser au moins 200 ml de solution dans le réservoir. La solution anticoagulante contenant de l'héparine, de l'ACD-A ou du CPDA-1 doit être préparée à l'avance dans une quantité appropriée à la durée de la procédure. En cas d'utilisation d'héparine, 30.000-60.000 U.I. d'héparine par litre de solution isotonique stérile sont suffisantes pour assurer une bonne anticoagulation du sang récupéré.
3. Après avoir transvasé l'anticoagulant dans le réservoir, régler le débit de la solution anticoagulante entre 60 et 100 gouttes par minute. Le dosage plus réduit se réfère à l'emploi d'ACD-A ou de CPDA-1, alors que le dosage plus élevé concerne l'héparine. En cas de pertes massives il faudra augmenter convenablement la dose.
4. Le réservoir est équipé d'un dispositif permettant d'interrompre l'aspiration et d'éviter la sortie du sang recueilli. En cas d'intervention de la soupape de niveau, suivre les instructions ci-après pour rétablir l'aspiration sur le champ opératoire:
   4.1 Interrompre temporairement l'aspiration et transvaser le contenu du réservoir dans le bol jusqu'à ce que le niveau du sang soit descendu au-dessous de la soupape de sûreté.
   4.2 Tirer la languette jaune du connecteur marqué du mot VACUUM et s'assurer que la soupape descend dans son logement.
   4.3 Relâcher la languette jaune et rétablir l'aspiration.
5. Effectuer le raccordement entre le réservoir et le circuit de lavage:
   - En cas de Réservoir BT 894 TOP OUTLET relier le connecteur d'entrée du circuit de lavage au connecteur marqué de l'inscription WASH SET sur le couvercle du réservoir ou à l'adaptateur à trois voies comme déjà décrit dans le paragraphe spécifique. Dans ce cas ouvrir le clamp de connexion au circuit de lavage sur l'adaptateur à trois voies.
   - En cas de Réservoir BT 894 BOTTOM OUTLET relier le circuit de lavage au connecteur situé sur le fond du réservoir ou à l'adaptateur à trois voies (comme décrit au paragraphe spécifique). Ouvrir le clamp sur le fond du réservoir et, si l'on utilise l'adaptateur à trois voies, le clamp sur la ligne de connexion au circuit de lavage.

ATTENTION

- **Une valve de pression est présente pour empêcher l'implosion du réservoir si celui-ci était exposé soudainement à un vide important**
- **Le réservoir BT 894 (TOP OUTLET /BOTTOM OUTLET) ne doit pas être soumis à une pression négative supérieure à -300 mmHg (40 KPa/ 0.4 bar/5.7 psi).**
- **Contrôler l'étanchéité des capsules des connecteurs non utilisés et les serrer sur leurs logements.**
- **Il est vivement conseillé de réutiliser le sang récupéré après lavage avec les séparateurs cellulaires pour autotransfusion SORIN GROUP ITALIA. L'opération de lavage est nécessaire lorsque la récupération a été effectuée en cas d'hémolyse massive provoquée par l'acte chirurgical et en cas de coagulopathie significative ou d'insuffisance hépatique ou rénale.**

Emploi de deux Réservoirs pour Autotransfusion BT 894 (TOP OUTLET/BOTTOM OUTLET) reliés au circuit de lavage et à un circuit ou oxygénateur de CEC

1. Relier le connecteur du circuit de lavage au connecteur correspondant sur l'adaptateur à trois voies et ouvrir le clamp sur la dérivation correspondante et le clamp sur la ligne de connexion adaptateur-réservoir.
2. Sans ouvrir la dérivation sur l'adaptateur à trois voies pour la connexion au circuit de CEC, procéder à la récupération du sang versé pendant l'acte chirurgical selon les instructions ci-dessus.

Concentration du liquide de remplissage pendant la CEC

1. Fermer avec un clamp le tuyau 1/4" de l'adaptateur à trois voies relié au connecteur de sortie du

réservoir et ouvrir les clamps situés sur les dérivations de l'adaptateur à trois voies. Enlever le clamp utilisé sur le segment de tuyau 1/4" relié au circuit de CEC et ouvrir les clamps éventuellement situés sur la rallonge.
2. Si la rallonge est reliée directement au circuit de lavage, s'assurer que les clamps sont ouverts.
3. Procéder au transvasement du liquide de remplissage dans l'appareil pour autotransfusion selon les modalités indiquées dans le mode d'emploi de l'appareil.
4. Pendant la phase de retour du liquide de remplissage concentré prêter beaucoup d'attention afin d'éviter l'entrée d'air dans le circuit de CEC.

Récupération du liquide de remplissage résiduel contenu dans le circuit de CEC

1. Si le Réservoir pour Autotransfusion BT 894 (TOP OUTLET /BOTTOM OUTLET) est prévu, afin de ne pas laisser les pompes trop longtemps dans la salle d'opération il est conseillé de transvaser le liquide de remplissage résiduel dans le réservoir.
2. Fermer la ligne d'aspiration et d'anticoagulation provenant du champ opératoire sans fermer les clamps situés sur les dérivations de l'adaptateur à trois voies. Ouvrir le clamp sur le segment de tuyau 1/4" relié au circuit de CEC.
3. Transvaser le liquide de remplissage résiduel dans le réservoir jusqu'à vider complètement le circuit de CEC. Pour ce faire, régler convenablement le vide.
4. Après avoir transvasé le liquide de remplissage dans le réservoir, ouvrir de nouveau la ligne d'aspiration et d'anticoagulation, fermer le clamp sur la dérivation de l'adaptateur à trois voies reliée au circuit de CEC et débrancher le circuit. De cette façon, la console des pompes est libre et l'opération de lavage peut commencer selon les modalités habituelles.

PRECAUTION

- **Le lavage du sang récupéré avec une quantité de solution non inférieure à un litre assure l'élimination de l'anticoagulant en excédent et des résidus non désirés.**
- **Il est vivement conseillé de ne pas dépasser une pression négative appliquée de -100 mmHg (13 KPa/0.13 bar/1.9 psi). Le vide excessif provoque l'hémolyse massive du sang récupéré pendant l'aspiration.**

DISPOSITIFS MEDICAUX POUR EMPLOI AVEC LE RESERVOIR POUR AUTOTRANSFUSION BT 894 (TOP OUTLET/BOTTOM OUTLET)

- Le Réservoir pour Autotransfusion BT 894 (TOP OUTLET/BOTTOM OUTLET) doit être relié aux circuits de lavage SORIN GROUP ITALIA pour l'élimination des substances non désirées recueillies sur le champ opératoire.
- Pour le branchement du produit à la pompe à vide SORIN GROUP ITALIA ou bien aux appareils SORIN GROUP ITALIA pourvus de pompe à vide, il faut utiliser la Ligne de Branchement et au Vide N. 04031.
- Pour l'aspiration du sang sur le champ opératoire et le suivant mélange avec l'anticoagulant, il faut utiliser la Ligne d'Aspiration et Anticoagulation N. 04137.
- Pour la connexion d'un circuit pour la circulation extra-corporelle (CEC) au circuit de lavage et/ou au réservoir il faut utiliser le Kit Cardio code 04133.
- Les branchements à l'appareil doivent être effectués avec des connecteurs de diamètre approprié (3/8" ou 1/4").

GARANTIE LIMITEE

Cette Garantie Limitée s'ajoute aux droits légaux conférés à l'acquéreur par la législation applicable.
SORIN GROUP ITALIA garantit qu'ont été observées lors de la fabrication de ce dispositif médical toutes les précautions requises par sa nature et par l'utilisation à laquelle il est destiné. SORIN GROUP ITALIA garantit ce dispositif médical comme capable de fonctionner de la façon indiquée dans les présentes instructions, s'il est utilisé conformément à celles-ci et par un utilisateur qualifié, et ce jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'emballage. SORIN GROUP ITALIA ne peut en revanche garantir ni que ce dispositif sera utilisé correctement, ni que des diagnostics et thérapies incorrects, ou les particularités physiques et biologiques propres à un patient donné n'aient une incidence sur les performances et l'efficacité du dispositif, avec d'éventuelles conséquences néfastes pour le patient, même dans les cas où les instructions d'utilisation ont été respectées. Tout en insistant sur la nécessité de respecter rigoureusement les instructions d'utilisation, et de prendre toutes les précautions voulues pour utiliser correctement le dispositif, SORIN GROUP ITALIA décline toute responsabilité pour les pertes, dommages, frais, incidents et conséquences découlant directement ou non d'une mauvaise utilisation de ce dispositif. SORIN GROUP ITALIA s'engage à remplacer le dispositif médical en cas de défaut apparu au moment de sa commercialisation ou pendant le transport aux soins de SORIN GROUP ITALIA, et jusqu'au moment de la livraison à l'utilisateur final, à moins que le dit défaut ne résulte du fait de l'acquéreur. Ce qui précède remplace toute autre garantie, explicite ou non, verbale ou par écrit, y compris celles portant sur la valeur marchande ou l'adéquation à l'usage. Personne, y compris les représentants, agents, concessionnaires, distributeurs et intermédiaires de SORIN GROUP ITALIA, ou quelque entreprise industrielle ou commerciale que ce soit, n'est autorisé à formuler une quelconque déclaration de garantie à propos de ce dispositif médical, à l'exception de ce qui est expressément mentionné dans les présentes. SORIN GROUP ITALIA exclut, en ce qui concerne ce produit, toute garantie de valeur marchande ou d'adéquation à l'usage autre que celles expressément mentionnées dans les présentes. L'acquéreur accepte de se conformer aux termes de cette Garantie Limitée, et accepte en particulier, en cas de désaccord ou de litige avec SORIN GROUP ITALIA, de renoncer à tout recours reposant sur une quelconque modification apportée à cette Garantie Limitée par un quelconque représentant, agent, concessionnaire, distributeur ou autre intermédiaire. Les relations qui existent entre les parties prenantes au contrat (qu'il soit ou non dressé par écrit) auxquelles la présente Garantie est donnée, ainsi que tout litige y afférent, ou lié à lui d'une façon quelconque, ainsi que toute matière relative à ce contrat ou à cette Garantie, à son interprétation ou à son exécution, sont, sans exclusion ni réserve, régis de façon exclusive par la loi et les tribunaux italiens. Il est fait élection du tribunal de Modena (Italie).

PRODUKT-BEZEICHNUNG	PRODUKTBESCHREIBUNG
BT 894 TOP OUTLET	4 Liter Autotransfusions-Reservoir (Auslass OBEN)
BT 894 BOTTOM OUTLET	4 Liter Autotransfusions-Reservoir (Auslass UNTEN)
BT 074 Art. Nr. 134	Kardio-Set
BT 074 Art. Nr. 039	Y-Adapter (Drei-Wege-Adapter)

BESCHREIBUNG

Das Autotransfusions-Resevoir BT 894 ist ein Behälter mit Filtriersystem für die Elimination von Aggregaten mit Durchmesser über 40 µm, lieferbar in den folgenden Versionen:

- TOP OUTLET mit Blutauslasskonnektor am Reservoirdeckel;
- BOTTOM OUTLET mit Blutauslasskonnektor am Reservoirboden.

Das Gerät ist zur einmaligen Verwendung bestimmt, nicht toxisch, pyrogenfrei, **STERIL** und einzeln verpackt. Mit Äthylenoxid sterilisiert. Der Äthylenoxidrückstand liegt innerhalb der durch die im Benutzungsland geltenden Gesetzesbestimmungen festgesetzen Grenzen.

VERWENDUNGSZWECK

Autotransfusions-Reservoir BT 894.

Das Autotransfusions-Reservoir BT 894 (TOP OUTLET/BOTTOM OUTLET) ist für das sterile Sammeln und Filtern von Wundblut bestimmt und gemeinsam mit einem Autotransfusiongerät zur Aufbereitung der rückgewonnenen roten Blutkörperchen zu verwenden.

Kardio-Set

Die im Kardio-Set enthaltenen Adapter sind in Verbindung mit einem extrakorporalen Kreislaufsystem (EKK) und/oder mit dem Autotransfusions-Reservoir (BT 894 (TOP OUTLET/BOTTOM OUTLET) zu verwenden, um folgende Verfahren durchzuführen:

- Konzentration der Priming-Flüssigkeit während des EKK
- Rückgewinnung des Restprimings aus dem EKK-Schlauchsystem
- Gleichzeitiger Einsatz von 2 Autotransfusions-Reservoiren BT 894.

Y-Adapter

Der Y-Adapter dient zur Verbindung zwischen dem EKK-System und/oder dem Autotransfusions-Reservoir BT 894 (TOP OUTLET/BOTTOM OUTLET) mit dem Waschsystem eines Zellabscheiders für die Autotransfusion.

Bitte verwenden Sie die oben beschriebenen Produkte nur mit den entsprechenden medizinischen Hilfsmitteln, die im Abschnitt "MEDIZINISCHE HILFSMITTEL FÜR DEN GEBRAUCH DES AUTOTRANSFUSIONS-RESERVOIR BT 894 (TOP OUTLET /BOTTOM OUTLET)" aufgeführt sind.

KONTRAINDIKATIONEN

Bei vorschriftsmäßigem Gebrauch des Produkts sind keine Kontraindikationen bekannt.

SICHERHEITSHINWEISE

Die Sicherheitsanweisungen warnen vor möglichen Gefahren, die aus falscher Anwendung des Gerätes entstehen können. Sie werden im Text nach dem folgenden Schema aufgeführt:

WARNUNG

Information über die schwerwiegenden Folgen und potentiellen Risiken für die Sicherheit des Bedienpersonals und/oder des Patienten, die unter normalen Benutzungsbedingungen oder durch Mißbrauch des Geräts entstehen können, ebenso wie die Anwendungbeschränkungen und die zu treffenden Maßnahmen.

ZU BEACHTEN

Hinweis auf jede mögliche Maßnahme, die für eine sichere und wirksame Verwendung des Geräts zu treffen ist.

AUF DEN ETIKETTEN VERWENDETE SYMBOLE

Für den einmaligen Gebrauch

Seriennummer

Produkt-Kennzahl (Referenz für die Produktrückverfolgung)

Verfalldatum

Steril - mit Äthylenoxyd sterilisiert

Artikelnummer

Achtung, die Gebrauchsanweisung sorgfältig durchlesen

Oben

Zerbrechlich; mit Vorsicht handhaben

Von Wärmequellen fernhalten

Temperaturgrenze
0°C (32°F) ÷ 60°C (140°F)

Trocken lagern

Nachstehend folgt eine Reihe allgemeiner Sicherheitshinweise für den Bediener, die vor der Verwendung des Gerätes zu beachten sind.

Weitere Informationen zur Sicherheit sind, auf den jeweils beschriebenen Vorgang bezogen, in den einzelnen

Abschnitten der Gebrauchsanweisungen enthalten.

WARNUNG

- **Das Gerät ist gemäß den vorliegenden Gebrauchsanweisungen zu verwenden.**
- **Das Gerät ist für den Gebrauch durch Fachpersonal bestimmt.**
- **SORIN GROUP ITALIA haftet nicht für eventuelle Probleme, die auf Unfähigkeit oder unsachgemäßen Gebrauch zurückzuführen sind.**
- **ZERBRECHLICH; mit Vorsicht handhaben.**
- **Das Gerät nicht Temperaturen unter 0°C (32°F) oder über 60°C (140°F) aussetzen.**
- **Vermeiden Sie jede Anwendung, die das Blut einer Temperatur über 37°C (98,6°F) aussetzen könnte.**
- **Vor Feuchtigkeit schützen.**
- **Während des Gebrauchs mit Blutflüssigkeit kontinuierlich einen korrekten Gehalt an Antikoagulanzien im Blut aufrechterhalten und überwachen.**
- **Das Gerät ist zum einmaligen Gebrauch für einen einzigen Patienten bestimmt.**
- **Das Gerät wird gebrauchsfertig geliefert.**
- **Nicht erneut sterilisieren.**
- **Nach der Verwendung ist das Gerät gemäß den im Benutzerland geltenden Vorschriften zu entsorgen.**
- **Für weitere Informationen und/oder Reklamationen wenden Sie sich bitte an SORIN GROUP ITALIA oder an die autorisierte Vertretung.**

ZUSAMMENBAU DER HALTERUNG

Halterung für BT894

Die Halterung für das BT894 durch Anziehen des seitlichen Drehgriffs an einem Ständer befestigen. Dabei den Reservoir-Haltering auf Arbeitshöhe positionieren.

Am Gerät SORIN GROUP ITALIA ELECTA vorhandene Halterung

Den Reservoir-Haltering am SORIN GROUP ITALIA ELECTA um 180° bezüglich der Schließposition drehen und auf Arbeitshöhe positionieren.

EINSETZEN DER EINMALPRODUKTE

WARNUNG

- **Nur wenn die sterile Verpackung trocken, verschlossen, unversehrt und unbeschädigt ist, ist ihre Sterilität garantiert. Ist dies nicht der Fall, so darf das Gerät nicht verwendet werden.**
- **Das Verfalldatum auf dem entsprechenden Etikett überprüfen. Nach Ablauf dieses Datums das Gerät nicht mehr verwenden.**
- **Das Gerät ist sofort nach dem Öffnen der Sterilverpackung zu verwenden.**
- **Das Gerät ist aseptisch handzuhaben.**
- **Das Gerät vor der Anwendung einer sorgfältigen Sichtkontrolle unterziehen. Unsachgemäßes Vorgehen bei Transport und/oder Lagerung könnten das Produkt beschädigt haben.**
- **Lösemittel wie Alkohol, Äther, Azeton, usw. sind nicht zu verwenden: sie können das Gerät beschädigen.**

Einsetzen des Autotransfusions-Reservoirs BT 894 (TOP OUTLET/BOTTOM OUTLET)

1. Das Produkt aus der Schutzhülle ziehen.
2. Den Außenring des Reservoirdeckels so in die innerhalb der Halterung befindliche Aufnahme legen, daß eine perfekte Passung erzielt wird.
3. Aus dieser Ausgangsposition das Reservoir gegen die Halterung selbst drücken, bis die Sperrklemme einrastet und in die Ruheposition zurückkehrt.
4. Dichtigkeit der Kappen an den nicht benutzten Konnektoren sicherstellen, indem diese an ihren Sitzen angezogen werden.

WARNUNG

Vor dem Gebrauch sicherstellen, daß das Reservoir vollständig in der Aufnahme an der Halterung eingefügt ist. Bei falscher Einsetzung könnten eventuelle Stöße das Reservoir aus der Halterung lösen.

Aufbau der Unterdruckleitung

1. Den Ring um den Vakuumanschluß der Vakuumapparatur oder -pumpe nach hinten drücken und den Schnellanschluß der Leitung einstecken. Ring loslassen und den Anschluß durch Ziehen der Leitung in die entgegengesetzte Richtung überprüfen.
2. Das andere Ende der Vakuumleitung an den mit VAKUUM gekennzeichneten Konnektor des Reservoirs anschließen.
3. Ist keine Vakuumpumpe verfügbar, so muß der mit VAKUUM gekennzeichnete Konnektor des Reservoirs über einen Vakuumregler zur Kontrolle des Saugdrucks mit der zentralen Vakuumversorgung des OPs verbunden werden. In diesem Fall den separaten Leitungsabschnitt verwenden, der mit den beiden gelben Kappen endet, um die Verbindung zwischen dem Druckreglerausgang und dem VAKUUM-Konnektor am Reservoir herzustellen.

Aufbau der Absaug- und Antikoagulationsleitung

1. Die äußere Verpackung aseptisch öffnen und den Inhalt an das Personal im sterilen Bereich übergeben.
2. Die sterile Innenverpackung öffnen und die Leitung entnehmen. Den OP-Sauger an den Y-Konnektor der Absaugleitung anschließen und die entgegengesetzten Enden an das Personal außerhalb des sterilen Bereichs übergeben.
3. Die Absaugleitung aus dem OP-Bereich an einen der waagerechten Konnektoren mit der Kennzeichnung SUCTION am Reservoir anschließen.
4. Den Flußregler an der Antikoagulationsleitung schließen und den Einstechdorn in den Behälter mit der Antikoagulanslösung einstechen. Die Leitung bis zum Operationsbeginn geschlossen halten.

Einsetzen des Y- Adapters

1. Wird das Reservoir für eine Herzoperation oder in Verbindung mit einem zweiten Reservoir eingesetzt, den, der im Kardio-Set enthaltenen Y-Adapter an den Auslaßkonnektor des Reservoirs anschließen:
   - Bei dem Reservoir BT 894 TOP OUTLET ist der Auslaßkonnektor jener am Reservoirdeckel mit der Kennzeichnung WASH SET
   - Bei dem Reservoir BT 894 BOTTOM OUTLET ist der Auslaßkonnektor jener am Reservoirboden. Die Klemme an diesem Konnektor schließen.
2. Die Klemme an den Abzweigungen des Y-Adapters schließen, bis die folgenden Anschlüsse durchgeführt sind. Eine Abzweigung wird für den Anschluß an ein Waschsystem eines Zellabscheiders für die

Autotransfusion benutzt, und die andere für den Anschluß an ein EKK-System.

Aufbau der Verbindungslinie an ein EKK-System oder an einen EKK-Oxygenator

1. Vor dem Einfüllen der Priming-Flüssigkeit in das EKK-System dem Kardio-Set das 1/4"-Schlauchstück entnehmen und auf den 1/4"-Steckanschluß des EKK-Systems stecken.
2. Schlauch mit einer Klemme schließen. Um die Sterilität zu gewährleisten, darf die Schutzkappe noch nicht abgenommen werden. Während des Priming-Vorgangs die Luft aus dem Schlauchsystem ablassen.
3. Die Verlängerung aus der Verpackung nehmen und die beiden enden jeweils mit dem am EKK-System vorbereiteten Schlauchsegment bzw. am freien Konnektor des Y-Adapter des Reservoirs oder direkt mit dem Waschsystem des Autotransfusionsgeräts verbinden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Einsatz des Autotransfusions-Reservoirs BT 894 (TOP OUTLET/BOTTOM OUTLET) in Verbindung mit dem Waschsystem.

WARNUNG

Bei Benutzung des Reservoirs BT 894 BOTTOM OUTLET die Klemme am Konnektor des Reservoirbodens schließen, bevor mit dem Sammeln des Bluts aus dem OP-Bereich begonnen wird.

1. Vakuumleitung mit einer Klemme schließen und den Ansaugdruck auf -100 mmHg (13kPa/0,13 bar/1,9 psi) einstellen. Schlauch nach dem Einstellen nochmals öffnen und dabei das Vakuum aufrechterhalten.
2. Vor dem Absaugen des Wundbluts die Antikoagulationsleitung öffnen und das Reservoir mit mindestens 200 ml Antikoagulanslösung füllen.
   Die Antikoagulanslösung mit Heparin, ACD-A oder CPDA-1 ist zuvor in ausreichender Menge für die Dauer des Eingriffs bereitzustellen. Bei Heparin als Antikoagulanslösung reichen 30.000 - 60.000 IE Heparin pro Liter steriler isotonischer Lösung aus, um eine gute Antikoagulation des aufgefangenen Bluts zu gewährleisten.
3. Nach dem Transfer der Antikoagulanslösung in das Reservoir die Tropfgeschwindigkeit auf 60 - 100 Tropfen/min. einstellen. Die geringere Dosierung erfolgt bei Gebrauch von ACD-A oder CPDA-1, die höhere gilt für den Einsatz von Heparin. Bei starkem Blutverlust die Dosierung entsprechend steigern.
4. Das Reservoir ist mit einer Vorrichtung versehen, die das Absaugen unterbricht und ein Überlaufen des gesammelten Blutes verhindert. Bei Ansprechen des Überlaufventils zur Wiederaufnahme der Absaugung aus dem OP-Bereich wie folgt verfahren:
   4.1 Vorübergehend die Absaugung unterbrechen und den Inhalt des Reservoirs in die Glocke leiten, bis der Füllstand des Bluts unterhalb des Sicherheitsventils liegt.
   4.2 Die gelben Lasche am Konnektor mit der Kennung "VAKUUM" ziehen und das Absinken des Ventils in seinen Sitz überprüfen.
   4.3 Die gelbe Lasche loslassen und mit der Absaugung fortfahren.
5. Verbindung zwischen dem Reservoir und dem Waschsystem herstellen:
   - Bei dem Reservoir BT 894 TOP OUTLET den Eingangskonnektor des Waschsystems an den Konnektor mit der Kennung WASH SET am Reservoirdeckel oder an den Y-Adapter wie bereits im entsprechenden Abschnitt beschrieben anschließen. In diesem Fall die Klemme an der Verbindung zum Waschsystem am Y-Adapter öffnen.
   - Bei dem Reservoir BT 894 BOTTOM OUTLET den Eingangskonnektor des Waschsystems an den Konnektor am Reservoirboden oder an den Y-Adapter (wie bereits im entsprechenden Abschnitt beschrieben) anschließen. Die Klemme am Reservoirboden öffnen sowie, falls der Y-Adapter benutzt wird, die Klemme an der Verbindungsleitung zum Waschsystem.

WARNUNG

- **Das Vakuum-Entlastungsventil dient dazu, im Falle eines plötzlich auftretenden, starken Vakuums eine Implosion des Reservoirs zu vermeiden**
- **Das Autotransfusions-Reservoir BT 894 (TOP OUTLET /BOTTOM OUTLET) kann einem Unterdruck von maximal bis -300 mmHg (40kPa/0,4 bar/5,7 psi) standhalten.**
- **Sorgen Sie durch festes Andrücken der Kappen für die Dichtigkeit der nicht benutzten Anschlüsse.**
- **Wir empfehlen dringend, das gesammelte Blut vor einer Retransfusion mittels eines SORIN GROUP ITALIA Zellabscheiders für die Autotransfusion zu waschen. Der Waschvorgang ist in jedem Fall notwendig, wenn das gesammelte Blut aufgrund der Operation eine schwere Hämolyse aufweist, wie z.B. bei schweren Koagulopathien oder bei Leber- und Niereninsuffizienz.**

Einsatz des Autotransfusions-Reservoirs BT 894 (TOP OUTLET/BOTTOM OUTLET) in Verbindung mit einem Waschsystem und einem EKK-Kreislauf oder einem EKK-Oxygenator

1. Den Konnektor des Waschsystems mit dem entsprechenden Anschluß des Y-Adapters verbinden und die Klemme an der entsprechenden Abzweigung sowie die Klemme an der Verbindungsleitung Adapter-Reservoir öffnen.
2. Die Abzweigung am Y-Adapter für die Verbindung zum EKK-System geschlossen halten und mit der Aufbereitung des Wundblutes wie oben beschrieben beginnen.

Konzentration der Priming-Flüssigkeit während des EKK-Kreislaufs

1. Klemmen Sie den 1/4"-Schlauch des Y-Adapters, der mit dem Auslaßkonnektor des Reservoirs verbunden ist, ab und öffnen Sie die Klemmen an den Abzweigungen des Y-Adapters. Die Klemme an dem 1/4"-Schlauchstück, das mit dem EKK-System verbunden ist, abnehmen und gegebenenfalls die weiteren Klemmen an der Verlängerungslinie öffnen.
2. Ist die Verlängerung direkt mit dem Waschset verbunden, so ist sicherzustellen, daß die vorhandenen Klemmen geöffnet sind.
3. Nun die Priming-Flüssigkeit gemäß der Gebrauchsanweisung für das Gerät in das Autotransfusions-Reservoir leiten und darauf achten, daß im EKK-Kreislauf kein negativer Druck entsteht.
4. Während des Rücklaufs der konzentrierten Priming-

Flüssigkeit darauf achten, daß keine Luft in den EKK-Kreislauf gelangt.

Aufbereitung des Restprimings aus dem EKK-System

1. Ist das Autotransfusions-Reservoir BT 894 (TOP OUTLET /BOTTOM OUTLET) vorhanden, so empfehlen wir, um die Zeit, in der die Pumpenkonsole im OP-Saal verbleibt, möglichst kurz zu halten, das Restvolumen der Priming-Flüssigkeit aus dem EKK-System in das Reservoir zu leiten.
2. Die aus dem Operationsfeld kommende Absaug- und Antikoagulationsleitung schließen und beide Klemmen an den Abzweigungen des Y-Adapters geöffnet lassen. Anschließend die Klemme am 1/4"-Schlauchstück, das zum EKK-System führt, öffnen.
3. Das Restvolumen an Priming-Flüssigkeit in das Reservoir leiten, bis das gesamte EKK-System vollkommen leer ist. Dabei das Vakuum korrekt regulieren.
4. Nach dem Transfer der Primingflüssigkeit in das Reservoir erneut die Absaug- und Antikoagulationsleitung öffnen, die Klemmen der Abzweigung des Y-Adapters, die mit dem EKK-System verbunden ist, schließen und die Verbindung zum EKK-System lösen. Die Pumpenkonsole ist nun vollständig dekonnektiert, und die Aufbereitung kann wie gewohnt beginnen.

ZU BEACHTEN

- **Das Waschen des rückgewonnenen Blutes mit wenigstens einem Liter Lösung garantiert, daß der Überschuß an Antikoagulanzien und unerwünschten Blutbestandteilen entfernt wird.**
- **Wir empfehlen dringend, den Unterdruck bei der Blutrückgewinnung von -100 mmHg (13kPa/0,13 bar/1,9 psi) nicht zu überschreiten. Wird der Unterdruck beim Absaugen zu hoch, erfolgt eine massive Hämolyse des gesammelten Blutes.**

MEDIZINISCHE VORRICHTUNGEN FÜR DEN GEBRAUCH DES AUTOTRANSFUSIONS-RESERVOIRS BT 894 (TOP OUTLET/BOTTOM OUTLET)

- Das Autotransfusions-Reservoir BT 894 (TOP OUTLET/ BOTTOM OUTLET) ist zur Elimination unerwünschter Substanzen aus dem OP-Bereich an die SORIN GROUP ITALIA-Waschsysteme anzuschließen.
- Für den Anschluß des Produkts an die SORIN GROUP ITALIA Vakuumpumpe oder an SORIN GROUP ITALIA-Vorrichtungen, die mit der Vakuumpumpe ausgestattet sind, die Vakuumverbindungslinie Art.-Nr. 04031 verwenden.
- Für die Blutabsaugung aus dem OP-Feld und die folgende Mischung mit Antikoagulanzien ist die Saug- und Antikoagulationslinie Art.-Nr. 04137 zu verwenden.
- Für den Anschluß eines extrakorporalen Kreislaufsystems (EKK) an das Waschsystem und/oder an das Reservoir ist das Kardio-Set Art.- Nr. 04133 zu verwenden.
- Die Anschlüsse an das Produkt sind mit Konnektoren von angemessenen Durchmesser(3/8" oder 1/4") durchzuführen.

BEGRENZTE GEWÄHRLEISTUNG

Diese begrenzte Gewährleistung wird zusätzlich zu den nach geltenden Bestimmungen bestehenden gesetzlich verbrieften Rechten erteilt.

SORIN GROUP ITALIA gewährleistet, daß die Herstellung dieses medizinischen Geräts mit aller angemessener Sorgfalt erfolgte, wie sie durch die grundsätzliche Beschaffenheit des Geräts und den intendierten Einsatzbereich gefordert wird. SORIN GROUP ITALIA erteilt die Zusicherung, daß das medizinische Gerät das in den aktuellen Gebrauchsanweisungen beschriebenen Funktionen erfüllt, wenn sie in Übereinstimmung mit diesen Anleitungen durch eine qualifizierte Person vor dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum verwendet wird. SORIN GROUP ITALIA kann allerdings keine Gewähr dafür übernehmen, daß das Gerät sachgemäß verwendet wird noch dafür, daß eine falsche Diagnose oder Therapie und/oder die spezifischen physischen und biologischen Charakteristika eines einzelnen Patienten die Leistung und Wirksamkeit des Geräts unbeeinflußt lassen und keine negativen Konsequenzen für den Patienten haben werden, selbst wenn die angegebenen Gebrauchsanweisungen beachtet wurden. Während nachhaltig betont wird, daß den Gebrauchsanweisungen streng Folge zu leisten ist und daß alle für die richtige Verwendung des Geräts erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden müssen, kann SORIN GROUP ITALIA jedoch keinerlei Verantwortung für jedweden Verlust, Schaden, Aufwendungen, Vorfall oder Konsequenzen übernehmen, die mittelbar oder unmittelbar aus der unsachgemäßen Verwendung dieses Geräts entstehen. SORIN GROUP ITALIA verpflichtet sich, das medizinische Gerät für den Fall zu ersetzen, daß sie zum Zeitpunkt der Ausbietung auf dem Markt oder während des Versands durch SORIN GROUP ITALIA bis zum Zeitpunkt der Auslieferung an den Verwender fehlerhaft sein/werden sollte, außer daß ein solcher Mangel durch unsachgemäße Handhabung durch den Käufer verursacht wurde. Die oben genannten Bedingungen ersetzen alle sonstigen ausdrücklichen oder stillschweigenden, schriftlichen oder mündlichen Gewährleistungen einschließlich der Zusicherung handelsüblicher Qualität und der Tauglichkeitsgewährleistung. Keine Person, einschließlich von Repräsentanten, Agenten, Händlern, Vertriebsunternehmen oder Zwischenhändlern der SORIN GROUP ITALIA oder jedweder anderen industriellen oder kommerziellen Organisation ist bevollmächtigt, wie auch immer geartete Erklärungen oder Gewährleistungen bezüglich dieses medizinischen Geräts abzugeben, die von den hierin ausdrücklich angegebenen abweichen. Außer den in diesem Dokument ausdrücklich niedergelegten Feststellungen werden durch SORIN GROUP ITALIA bezüglich dieses Erzeugnisses sämtliche Zusicherungen zur handelsüblichen Qualität und Tauglichkeitsgewährleistung ausgeschlossen. Der Käufer verpflichtet sich, den Bedingungen dieser Begrenzten Gewährleistung Folge zu leisten und stimmt insbesondere zu, bei einem Streitfall oder einer gerichtlichen Auseinandersetzung mit SORIN GROUP ITALIA keinerlei Forderungen auf der Grundlage angeblicher oder nachweislicher Änderungen oder Umgestaltungen dieser Begrenzten Gewährleistung durch jedweden Repräsentanten, Agenten, Händler, Vertriebsunternehmen oder anderen Zwischenhändler vorzubringen. Das zwischen den Vertragsparteien (auch in dem Fall, daß es nicht schriftlich niedergelegt ist), denen diese Gewährleistung zugesichert wird, bestehende Verhältnis unterliegt ebenso wie jede hiermit zusammenhängende oder in welcher Weise auch immer verbundene Auseinandersetzung sowie jeder auf diese Gewährleistung bezogene oder mit dieser verknüpfte Streitfall zusammen mit seiner Interpretation und Ausführung vollkommen vorbehaltlos und/oder ohne jeglichen Ausschluß italienischem Gesetz und ist der italienischen Gerichtsbarkeit unterstellt. Der Gerichtsstand ist Modena (Italien).

This medical device bears the CE marking according to the European Council Directive MDD 93/42/EEC.
Further information is available from Manufacturer (contact Sorin Group Italia's local Representative or directly Sorin Group Italia's RA & QA department).

Questo dispositivo medico è marcato CE in accordo con la Direttiva Comunitaria MDD 93/42/EEC.
Ulteriori informazioni sono disponibili presso lo stabilimento di produzione (contattare il Rappresentante locale Sorin Group Italia o direttamente l'Ufficio RA & QA Sorin Group Italia).

Ce dispositif médical est marqué CE , en accord avec la directive du Conseil des Communautées Européennes MDD 93/42/EEC.
Tout renseignement ultèrieur est disponible en l'usine de production (S'adreser au distributeur local Sorin Group Italia ou directement au service RA & QA Sorin Group Italia).

Dieses medizinische Gerät entspricht den Maßgaben des CE Zeichens gemäß der Europäischen Norm MDD 93/42/EEC.
Weitere Informationen sind bein Hersteller erhältlich (Kontaktieren Sie den nächsten Repräsentanten oder direkt Sorin Group Italia, Abteilung RA & QA !)

CE 0123

SORIN GROUP ITALIA
41037 MIRANDOLA (MO) - Italy
Via Statale 12 Nord, 86
Tel.: +39/0535/29811
Fax: +39/0535/25229

SORIN GROUP
AT THE HEART OF MEDICAL TECHNOLOGY

Distributed in U.S. by:

Sorin Group USA, Inc.
14401 W. 65th Way
Arvada, CO 80004-3599
Tel.: (800) 221/7943
(303) 425/5508
Fax: (303) 467/6584